

人工知能技術を活用した
内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針

一般社団法人
日本消化器内視鏡学会

1. はじめに

近年、深層学習(ディープラーニング)の登場により急速に人工知能(AI)技術の実社会への応用が進んでいる。消化器内視鏡分野においても AI 技術を活用した診断支援ソフトウェアの研究開発が盛んであり、2018 年に医薬品医療機器等法(薬機法)の承認を受けた大腸内視鏡診断支援ソフトウェアが市販されたのを皮切りに、複数の企業から AI 技術を使用した診断支援ソフトウェア(AI ソフトウェア)が薬機法承認を取得し、臨床現場に導入されている。今後もさらに多くの AI ソフトウェアが臨床現場に導入されていくことが想定されるが、これらの技術を実臨床で使用する場合には、あらかじめ定められた使用方法を遵守するだけでなく、AI 自体の特性を理解しておく必要がある。本指針では、これらの AI ソフトウェアを臨床使用する際の注意点等について一定の見解を示す。

2. 本指針の位置づけ

本指針は薬機法等の関連法令を遵守した上で、実際の臨床での使用の際の注意点等について記載するものである。なお、本指針は現時点での見解であり、今後技術の発展や社会状況の変化等によって改変されることがある。

3. 本指針の対象

AI 技術(機械学習またはディープラーニング)を用いて設計された内視鏡診療に関連する補助ソフトウェアに該当するものであって、期待する効果効能を得るためには、適切な使用を遵守する必要があると認められるもの。

4. 臨床使用する者に求められる事項

- ① 臨床使用する者は該当する AI ソフトウェアの添付文書に記載されている以下の内容を使用前に確認すること。不明な点があれば、製造販売業者に確認すること。
 - ・警告
 - ・形状・構造及び原理等
 - ・使用目的又は効果
 - ・使用方法等
 - ・使用上の注意
 - ・成績等
- ② 使用を開始する前の教育:画像診断補助ソフトウェアの使用方法について、使用する者に対して研修を行うこと。その際、当該ソフトウェアの運用の方法や臨床現場において注意すべき事例等について説明を行うことが望ましい。
- ③ AI に基づく内視鏡画像診断支援ソフトウェアは医師の診断を補助する医療機器であり、内視鏡医師の内視鏡手技の技量を補助するものではない。使用する医師は、基本的な内視鏡挿入・抜去・観察・治療技術を保持している必要がある。

- ④ 臨床使用する者は厚生労働省が 2018 年 12 月 19 日に発した医政医発 1219 第 1 号の通知 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227450.pdf>) を事前に参照すること。この通知では人工知能 (AI) を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなっている。すなわち、正診率は 100%ではなく一定頻度で偽陽性・偽陰性が生じることを使用者は理解する必要がある。
- ⑤ AI ソフトウェアを使用する医師は、自らの責任で最終的な診断を行える経験を有すること。十分な経験を有さない医師が AI ソフトウェアを使用する場合、日本消化器内視鏡学会専門医もしくは指導医を有した上級医の監督のもと使用されることが望ましい。これは上記④で示すように、最終的な判断の責任は医師にあるという前提に基づくものである。
- ⑥ 定期的に日本消化器内視鏡学会の主催する教育セミナーなどに参加し AI の臨床使用を含めた最新の内視鏡診断に関する研修を受けること。
- ⑦ 当該ソフトウェアを使用して内視鏡検査を実施した場合には、検査レポートもしくは診療録にその旨を記載することが望ましい。その場合は、医師が主体となって診断したことが伝わるように記載すること。

5. AI ソフトウェアの使用対象患者

使用する当該 AI ソフトウェアが添付文書などで定める対象患者あるいは対象病変を有すると想定される患者にのみに対して使用すること。

6. 使用時に問題が生じた場合の対応

当該ソフトウェアの使用に伴う問題等が発生した際は、当該ソフトウェアの製造販売業者に適宜報告し改善策を講じること。

7. そのほか

詳細は細則にて別途定める。

2023 年 1 月 25 日
日本消化器内視鏡学会 AI 推進検討委員会